

13 LUGLIO 2021

WEBINAR

FOCUS PUGLIA

# FARMACI EQUIVALENTI MOTORE DI SOSTENIBILITÀ PER IL SSN

DOCUMENTO DI SINTESI



## INTRODUZIONE DI SCENARIO

I farmaci si definiscono generici o equivalenti quando presentano stesso principio attivo, stessa concentrazione, stessa forma farmaceutica, stessa via di somministrazione, stesse indicazioni di un farmaco di marca non più coperto da brevetto (originator). Sono dal punto di vista terapeutico, equivalenti al prodotto da cui hanno origine e possono quindi essere utilizzati in sua sostituzione.

Inoltre, i farmaci equivalenti sono molto più economici dei prodotti originali, con risparmi che arrivano da un minimo del 20% ad oltre il 50%. È errato però credere come spesso accade ancora oggi che il basso prezzo corrisponda ad una qualità inferiore o a controlli limitati, mentre sarebbe opportuno comprendere che rispetto ai farmaci originator vi sono da sostenere i soli costi di produzione e non quelli relativi alla ricerca ed alle varie fasi della scoperta, sperimentazione, registrazione e sintesi di un nuovo principio attivo. Nonostante ciò, il loro utilizzo, in particolare nel nostro Paese, è ancora basso rispetto ai medicinali “griffati”. Questo indica che molto lavoro di comunicazione deve ancora essere fatto, sebbene la situazione sia molto diversa tra le Regioni d’Italia. Infatti, l’analisi dei consumi per area geografica nei primi nove mesi 2019 ci dice che il consumo degli equivalenti di classe A è risultato concentrato al Nord (37,3% unità e 29,1% valori), rispetto al Centro (27,9%; 22,5%) ed al Sud Italia (22,4%; 18,1%). In Regione Lazio i cittadini hanno speso da gennaio 2021 a maggio 2021 più di 54mln di euro per ritirare il farmaco ex originator. Questo vuol dire che il Lazio ha una spesa prevista per il 2021 di circa 130 mln di euro.

Queste potrebbero essere risorse economiche da utilizzare per finanziare l’innovazione.

## I FARMACI EQUIVALENTI TRA DUBBI PERPLESSITÀ E FALSE CREDENZE

La scelta e l'utilizzo del farmaco equivalente è una decisione che coinvolge almeno tre figure: il medico prescrittore, il farmacista ed il paziente. Ad oggi, poco si sa del grado di soddisfazione del paziente nei confronti dell'uso del farmaco equivalente. In realtà, l'introduzione dei farmaci equivalenti è stata percepita come una scelta finalizzata al "risparmio" non solo in termini economici ma anche di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale. Invece il significato di "Generic medicinal product" va ben al di là del mero concetto di risparmio e rappresenta in tutti i Paesi del mondo un modello in grado di garantire la presenza sul mercato di validi strumenti terapeutici e contestualmente la possibilità di liberare risorse economiche da investire in nuove strategie sanitarie. I farmaci equivalenti hanno contribuito in molti Paesi Europei, come il Regno Unito e la Germania, in maniera sostanziale, a riequilibrare la spesa sanitaria per la farmaceutica senza intaccare la qualità del sistema di cura. Anche in Italia, sia pur con ritardo, il farmaco equivalente è oramai una realtà consolidata, nonostante rappresenti una quota di mercato ancora molto bassa rispetto al totale della spesa per i farmaci. L'utilizzo del farmaco equivalente nella realtà italiana ha sempre sofferto di una sorta di "pregiudizio" che, di volta in volta, ha valutato la concentrazione del principio attivo, l'uso degli eccipienti, la reale efficacia. A causa di queste considerazioni, l'utilizzo del farmaco equivalente, che in termini di costo/efficacia può rendere di sicuro un "buon servizio" all'economia della salute pubblica, in Italia è cresciuto con grande lentezza e tutt'oggi mantiene un gran scetticismo che ne limita ampiamente l'impiego. Le cause del sottoutilizzo dei medicinali equivalenti in Italia non sono del tutto chiare, ma potrebbero essere imputabili a diversi fattori. In passato è stata dimostrata una maggiore ritrosia da parte dei pazienti ad assumere medicinali equivalenti a causa di dubbi e pregiudizi. In questo contesto, l'influenza degli operatori sanitari sembra però avere un importante ruolo nelle scelte dei pazienti relativamente alla loro propensione ad utilizzare medicinali equivalenti.

## FARMACI EQUIVALENTI SOSTENIBILITÀ DI SISTEMA, VALORE CLINICO ED EVIDENZE SCIENTIFICHE

### ***I farmaci equivalenti come strumento di contenimento della spesa***

Tra i meccanismi di contenimento della spesa farmaceutica meritano attenzione gli strumenti che si propongono non tanto di bloccare i consumi, imporre sconti o tagliare i prezzi, ma quelli che mirano ad aumentare l'efficienza del sistema economico attraverso il ripristino della concorrenzialità e stimolando la price competition dei produttori.

### ***Farmaci a brevetto scaduto Generico branded vs. Generico puro (equivalente)***

Branded (innovatore o originatore):

è il prodotto che per primo ha ottenuto uno dei brevetti possibili nel campo farmaceutico ed è commercializzato con un proprio nome di fantasia registrato.

Puro (equivalente):

è commercializzato senza un nome di fantasia e con l'unico riferimento del produttore.

- In particolare, qualora abbia un proprio marchio commerciale, si ha un equivalente Company branded
- Diversamente, il medicinale è unbranded.

### ***Spesa dei farmaci a carico del SSN per copertura brevettuale nel 2019:***

-32,7% Farmaci coperti da brevetto

-67,3% Farmaci a brevetto scaduto

- 47% Ex-originator compresi i co-marketing
- 20,3% Farmaci equivalenti.

### ***Compartecipazione dei cittadini alla spesa***

- A livello nazionale, la compartecipazione alla spesa sostenuta dai cittadini italiani ammonta a 1,58 miliardi di euro, pari al 15,7% della spesa farmaceutica convenzionata.

- La compartecipazione dei cittadini per il 70% è data dalla differenza di prezzo tra il medicinale a brevetto scaduto prescritto ed il prezzo di riferimento definito dalle liste di trasparenza AIFA.

- Con un valore di spesa pari a 1.126 milioni di euro.
- In crescita del +7,2% rispetto all'anno precedente.
- Il ticket per confezione ha pesato solo per il 30%, con un valore di spesa di 482 milioni di euro.

In un momento in cui le risorse sono scarse, le diverse Regioni prima di tagliare la spesa per l'assistenza sanitaria dovrebbero in primo luogo guardare alle opportunità per migliorare l'efficienza. Tutti i sistemi sanitari, infatti, potrebbero ottenere un miglior utilizzo delle risorse, attraverso superiori pratiche di acquisto, uso più ampio di prodotti generici, migliori incentivi per i fornitori o procedure amministrative o di finanziamento semplificate.

## FARMACI EQUIVALENTI OPPORTUNITÀ CLINICA ED ECONOMICA, COME COLLEGARE QUESTI DUE ASPETTI

Secondo i dati dell'Istituto Superiore di sanità (ISS) relativi al 2019, la spesa farmaceutica pro capite è stata in totale pari a 384,43 euro. I farmaci per le malattie cardiovascolari rappresentano la classe a maggiore spesa e consumo. Tra i farmaci a maggior prescrizione, gli oncologici rappresentano il 15,9% della spesa del SSN, seguiti dagli antipertensivi e dagli immunosoppressori e immunomodulatori. In questo scenario i farmaci equivalenti rappresentano il 30,6% dei consumi ed il 20,3% della spesa. Si comprende pertanto che incrementare l'uso di un farmaco equivalente, che ha un costo inferiore del 20% rispetto al prodotto originario (brand), costituisce un notevole vantaggio sia per il SSN che per il cittadino. Infatti, il risparmio che ne deriva può essere investito in nuovi farmaci innovativi per patologie rare o croniche in un più ampio scenario di razionalizzazione della spesa che, a parità di qualità, sicurezza ed efficacia, consente di ampliare anche la platea di pazienti che possono accedere ai farmaci. Le società scientifiche devono implementare la formazione degli operatori sanitari all'uso del farmaco equivalente, soprattutto sottolineando la medesima efficacia e sicurezza del prodotto "generico" rispetto al prodotto "originale", in modo da favorirne una maggiore diffusione e contribuire al contenimento ed alla razionalizzazione dei costi legati all'uso dei farmaci.

### CONCLUSIONI

Il Sud Italia, tra cui la Puglia, fa ancora un uso troppo limitato dei farmaci equivalenti. Questo comporta un esborso da parte dei cittadini pugliesi di diversi milioni di euro ogni anno che vengono di fatto tolti al circuito economico locale. Le motivazioni che spingono la popolazione a comprare soprattutto i farmaci branded sono molteplici e di diversa natura. Per riuscire ad invertire il trend è necessario un piano d'azione coordinato a livello regionale e che coinvolga tutti gli stakeholders: medici ospedalieri/specialisti, MMG, farmacisti, associazioni, operatori dell'informazione e aziende produttrici. Bisogna puntare ad un'informazione corretta, che possa trasmettere una conoscenza, sia da un punto di vista scientifico che di vantaggio economico e sostenibilità, una formazione adeguata e diffusa per medici e farmacisti e campagne istituzionali di sensibilizzazione. Infine, potrebbe essere determinante un'attuazione di politiche sanitarie e di welfare regionali che possano incentivare prescrizione e dispensazione di farmaci equivalenti, in modo tale da poter ridurre significativamente quella che è la compartecipazione dei cittadini in un momento storico dove il Paese soffre una crisi economica rilevante.

## IL PANEL CONDIVIDE

- Uno dei grandi problemi sull'utilizzo dei farmaci equivalenti è la mancata alfabetizzazione sanitaria da parte dei pazienti, tutti gli stakeholder devono quindi lavorare insieme per fornire un'informazione scientifica su cosa siano i farmaci equivalenti.
- La formazione e l'informazione sui farmaci è demandata alle Aziende produttrici dei farmaci branded mentre dovrebbe essere affidata alle istituzioni sanitarie.
- Attualmente la consapevolezza dei cittadini campani sulla realtà scientifica dei farmaci equivalenti non è adeguata. Abitudine e Fake News sono ancora troppo diffuse, soprattutto tra i pazienti geriatrici.
- Le farmacie svolgono un ruolo fondamentale nella formazione dei cittadini/pazienti, il quale andrebbe istituzionalizzato rendendoli vettori di una corretta informazione.
- C'è stato per un lungo periodo disinteresse da parte delle Istituzioni su questo tema, ma deve essere anche un loro obiettivo quello di rendere il sistema sostenibile.
- Il packaging e la forma della pillola possono svolgere un ruolo fondamentale. I farmaci equivalenti devono avere continuità anche nell'apparenza con i farmaci branded.

## ACTION POINTS

1. Bisogna creare continuità prescrittiva tra territorio e ospedale per evitare confusione e disinformazione tra i pazienti.
2. Le Regioni meno virtuose, come la Campania, potrebbero adottare modelli già in uso in altre Regioni dove l'utilizzo dei farmaci equivalenti sia maggiore.
3. La formazione dei singoli pazienti sulle patologie croniche è fondamentale anche per migliorare il consumo consapevole di farmaci equivalenti.
4. Si potrebbero creare dei "momenti di formazione" per il paziente all'interno di studi medici o farmacie con diverse figure del SSR.

**Sono intervenuti (i nomi riportati sono in ordine alfabetico):**

**Daniele Amoruso**, Giornalista Scientifico

**Stefania Antonacci**, Direttore Area Farmaceutica Territoriale ASL Bari

**Francesco Colasuonno**, Responsabile Servizio Politiche del Farmaco, Regione Puglia

**Giorgio Colombo**, Direttore Scientifico CEFAT - Centro di Economia e valutazione del Farmaco e delle Tecnologie sanitarie, Università degli Studi di Pavia

**Francesco Fullone**, Presidente Federfarma Regione Puglia

**Alberto Giovanzana**, Associate Director Government & Regional Affairs Teva Italia

**Ignazio Grattagliano**, Presidente SIMG Puglia

**Paolo Guzzonato**, Direzione Scientifica Motore Sanità

**Florenzo Iannone**, Professore Ordinario Reumatologia Università di Bari, Coordinatore Comitato Scientifico GISEA

**Franco Mastroianni**, Presidente Regionale FADOI Puglia

**Rita Lidia Stara**, Membro del Comitato Direttivo di Diabete Italia e Presidente della Fe.D.ER Federazione Diabete Emilia Romagna

**Claudio Zanon**, Direttore Scientifico Motore Sanità

*Il webinar è stato organizzato da **Motore Sanità** con il patrocinio di **Regione Puglia***

Con il contributo incondizionato di:

teva

